



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MAYO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.4. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Giovanni Garavito Cárdenas
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Camilo Arturo Ramírez Jiménez
Coordinador del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 03 del 03 de abril de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. AMRIT KALASH AMBROSIA

Expediente : 20055238
Radicado : 13024702 / 2013036822
Fecha : 01/04/2013
Interesado : Carlos Luis Delgado – Clara Villamizar

Forma farmacéutica
Tableta

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PRODUCT NAME : Amrit Ambrosia(MAK 5)

Name of Ingredient			Part	Composition
Latin	English	SCN	Used	In %
Withania somnifera	Wintercherry	Ashawagandha	Root	20.00
Glycyrrhiza glabra	Liquorice	Licorice	Root	20.00
Ipomoea digitata	Giant potato	Finger leaf morning glory	Tuberous root	20.00
Asparagus adscendens	White Musale	Asparagus adscendens	Tuberous root	20.00
Emblica officinalis	Indian gooseberry	Amla	Fruit rind	2.00
Tinospora cordifolia	Gulancha tinospora	Indian tinospora	Stem	2.00
Asparagus racemosus	Indian asparagus	Shatavari	Root	2.00
Vitex trifolia	Three-leaved chaste tree	Simple leaf chaste tree	Leaf	2.00
Convolvulus pluricaulis	Aloeweed	Dwarf morning glory	Whole plant	2.00
Curculigo orchoides	Musale black	Curculigo	Tuberous root	2.00
Argyreia speciosa	Elephant creeper	Elephant vine	Root	1.00
Dry aqueous extract of				
Acacia arabica	Gum acacia	Indian gum arabic tree	Exudate	4.00
Capparis aphylla	Caper plant	karira	Bark	2.00
Excipients				
	Magnesium Stearate			0.50
	Talcum			0.50

Uso terapéutico

Anti-oxidante, reduce de forma significativa los efectos secundarios de la quimioterapia, anti arteriosclerótico, anti cancerígeno, mejora la digestión, aumenta la producción de Súper Oxido Dismutasa (SOD), siendo más eficaz que el propio SOD, refuerza la inmunidad y previene la formación de radicales libres, mantiene la fortaleza y juventud de todos los sistemas de órganos.

Contraindicaciones

No se han reportado contraindicaciones

Posología y grupo etario

Una (1) tableta cada doce (12) horas. Lo puede tomar hombres y mujeres a cualquier edad siendo más recomendado después de los 30 años.

Interacciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Puede ser tomado conjuntamente con drogas alopáticas, dado que no se ha observado interacciones de drogas con el Amrit

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013002090 generado por el concepto del Acta No. 01 de 2013, numeral 3.3.4.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2013, numeral 3.3.4.: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que soporte eficacia y seguridad de cada una de las especies y de la asociación propuesta, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004, el peticionario debe adjuntar los textos completos de los artículos referenciados. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.*

Un análisis preliminar de la documentación presentada a consideración de la Sala por el interesado, permite evidenciar que hace referencia a diferentes preparaciones de mezclas de hierbas denominadas como MAK-4, MAK-5, MA-471, aceite de sésamo y otros aceites vegetales, sin embargo no otorga información acerca del producto AMRIT KALASH AMBROSIA o a cuál de estos corresponde. Adicionalmente los documentos enviados son deficientes en cuanto a presentación.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada no es satisfactoria por cuanto:

- No se da información cuali-cuantitativa de los extractos.
- No allega los estudios de toxicidad subaguda y crónica de cada una de las especies que componen el producto de acuerdo con lo establecido en el artículo 28, numeral 1, Decreto 2266 de 2004, en su lugar presenta estudios de análisis de metales en el producto.
- Los estudios de eficacia allegados no son concluyentes. En algunos casos no corresponden a la formulación del producto propuesto. No se evalúa las especies por separado frente a la combinación de las mismas.
- El balance riesgo beneficio de la especie *Argireia speciosa* de acuerdo a la información remitida es desfavorable (folios 157 - 166).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por lo anterior, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.3.4, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.2. CIRUELAX FORTE

Expediente : 20059847
Radicado : 2013026195
Fecha : 12/03/2013
Interesado : Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Composición

Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* V. (Sen) (1:30-35) (contiene 20% de senósidos) (equivalente a 25 mg de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósidos B) 125 mg

Forma farmacéutica:

Comprimido recubierto.

Uso terapéutico:

Por su propiedad laxante y purgante las hojas y frutos están indicados, por vía oral, para tratar el estreñimiento y situaciones en las que se requiera un vaciado intestinal.

Tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en la cual el colon se vuelve atónico y dilatado.

- Obstrucción intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Oclusión intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la oclusión intestinal debido a su efecto laxante.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Estenosis gastrointestinal. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo paralítico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo espástico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Colitis ulcerosa. El sen podría producir un empeoramiento de la colitis ulcerosa debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Enfermedad de Crohn. El sen podría producir un empeoramiento de la enfermedad de Crohn debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Síndrome del intestino irritable. El sen podría producir un empeoramiento del síndrome del intestino irritable debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Apendicitis. El sen podría producir un empeoramiento de la apendicitis debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Impactación fecal. El sen podría producir un empeoramiento de la impactación fecal debido a su efecto laxante.
- Dolor abdominal de origen desconocido. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de dolor abdominal de origen desconocido sin un diagnóstico preciso.
- Niños pequeños. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de niños menores de 2 años sin un diagnóstico preciso.
- Embarazo. El sen no debe usarse durante el embarazo debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad.
- Además, la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) del Sistema Español de Farmacovigilancia, recoge que ha habido casos de malformaciones múltiples como pie zambo en fetos en mujeres embarazadas consumidoras de sen.
- Lactancia. El sen no debe usarse durante la lactancia debido a la presencia de heterósidos antraquinónicos que pueden acceder a la leche materna y producir efectos laxantes en el lactante

Advertencias

Antes de usar este medicamento lea las instrucciones

Este medicamento debe ser administrado en la dosis establecida

El uso frecuente o prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.

No administrar durante el embarazo y la lactancia o a menores de 12 años, salvo indicación médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Manténgase fuera del alcance de los niños

Precauciones especiales

Niños.

El sen debe usarse con precaución en niños menores de 12 años. Debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el sen para evitar complicaciones de una enfermedad existente, como en caso de apendicitis, o la aparición de efectos secundarios más graves.

Ancianos.

El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Interacciones

- Antiarrítmicos tipo quinidina. El sen puede potenciar la aparición de arritmias al administrarse junto con quinidina debido a la hipopotasemia que produce.
- Digitálicos. El sen puede potenciar la toxicidad de los digitálicos debido a la pérdida de potasio.
- Diuréticos tiazídicos. Los diuréticos tiazídicos pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se administran junto con sen.
- Corticoides. Los corticoides pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se usan concomitantemente con sen.
- Estrógenos. El sen puede disminuir los niveles séricos de estrógenos debido a una disminución en la absorción intestinal, por lo que van a antagonizar sus efectos.
- Indometacina. La indometacina disminuye la eficacia del sen debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandina E₂ (PG-E₂).

Además de estas interacciones, la presencia de mucílagos hace que exista un riesgo potencial de interacción debido a que los mucílagos pueden retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar las dosificaciones de Sen y otros principios activos

Posología y grupo etario

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse

No administrar a niños menores de 12 años y/o ancianos sin consultar al médico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Condición de comercialización
Sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos y la aprobación del Folleto para paciente y para profesional de la salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones, recomendaciones, posología y condición de venta:

Composición

Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* V. (Sen) (1:30-35) (contiene 20% de senósidos) (equivalente a 25 mg de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósidos B) 125 mg

Forma farmacéutica:

Comprimido recubierto.

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardíaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Interacciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



La administración concomitante con los diuréticos de asa, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse.

No administrar a niños menores de 12 años y/o ancianos sin consultar al médico.

Condición de comercialización

Con fórmula médica.

Adicionalmente, la Sala no recomienda la aceptación del Folleto para el paciente teniendo en cuenta que la condición de venta es con fórmula médica.

Respecto al Folleto para el profesional de la salud, la Sala recuerda al peticionario que debe considerar lo establecido en el artículo 49 del Decreto 2266 de 2004 y en el artículo 82 del decreto 677 de 1995.

Por otro lado, la Sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no contiene ciruela en su composición.

3.1.3. HARTHROPATIQUE

Expediente : 20054064
Radicado : 2013034353
Fecha : 03/04/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica
Cápsula dura de gelatina

Composición:

Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de Harpagofito (Hargophytum procumbens) (equivalentes a 14,4 mg de harpagósido) 480 mg.

Uso terapéutico

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción de vías biliares. Colon irritable.

Posología y grupo etario

Según criterio médico, uso en adultos.

Condición de comercialización

Venta bajo fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de la nueva concentración del producto con expediente 20054064.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar evidencia científica sobre la seguridad y eficacia del producto a la nueva concentración propuesta, la cual es aproximadamente 3 veces la aprobada para harpagósido.

3.1.4. BILHEPAT TABLETAS

Expediente : 20056289
Radicado : 2012141797
Interesado : Fasan Ltda.

Forma farmacéutica:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Cáscara sagrada 400mg (Aporta 109,3mg de Aloína),
Ruibarbo 70 mg (aporta 30,8mg de Aloína).

Uso terapéutico:

Laxante, colerético y colagogo para el tratamiento del estreñimiento habitual y control de los estados dispépticos asociados a la insuficiencia biliar.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes, síntomas de apendicitis, obstrucción intestinal, estados inflamatorios y dolorosos del sistema digestivo.

Posología:

1 a 2 tabletas al día.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Bilhepat Tablet, en lo concerniente a la composición, indicaciones y contraindicaciones del mismo, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y condición de venta:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Cáscara sagrada 400mg (Aporta 109,3mg de Aloína), Ruibarbo 70 mg (aporta 30,8mg de Aloína).

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Úlcera gastroduodenal. Abdomen agudo. Enfermedades del colon. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Ictericia grave. Menstruación. Cistitis. Insuficiencia renal o cardíaca.

La asociación puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe suspenderse el tratamiento. La utilización frecuente o prolongada puede ocasionar desbalance electrolítico con pérdida particularmente de potasio, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular, albuminuria, hematuria, vómito y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina.

Por la abundancia de oxalatos, se puede facilitar el desarrollo de litiasis oxálicas.

En algunas ocasiones pueden presentarse casos de alergias (rinitis y asma especialmente) causado por la corteza de la cáscara sagrada.

Interacciones:

Heterósidos cardiotónicos, diuréticos, antiulcerosos. Antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT y corticosteroides.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes ancianos debido a que pueden presentarse estados de debilidad, hipotensión ortostática e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

Posología:

1 a 2 tabletas al día antes de acostarse.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.1.5. PSYLLIUM COMPUESTO

Expediente : 20056746
Radicado : 2012145791
Interesado : Distribuciones Pined

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir.

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: Polvo de semillas de Psyllium (*Plantago ovata* L.) - 50g., Polvo de hojas de Boldo (*Peumus boldus* Molina) - 5g., Polvo de raíz de Ruibarbo (*Rheum officinale* L.) -3g., Polvo de corteza de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* de Candole) - 2g. Excipientes fibra de manzana.

Uso terapéutico:

Laxante, coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, ictericia grave, Embarazo y lactancia. Niños menores de 7 años. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico y pigmentación de la orina. En pacientes ancianos puede presentar debilidad, falta de coordinación e hipotensión ortostática. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia, también puede desarrollar colon catártico. La administración concomitante con diuréticos de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. El caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto dado su composición, indicaciones, contraindicaciones y advertencias y posología propuesta (adultos tomar el contenido del frasco (30 gramos) y niños la mitad de la dosis) para la condición de venta libre.

Antecedentes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acta No. 03 de 2002, numeral 2.5.3: Se autorizó la composición como laxante –

Forma farmacéutica:
Polvo

Composición:
Psyllium (semillas) 40 g *Plantago psyllium*
Boldo (hojas) 10 g *Peumus boldus* Molina
Cáscara sagrada (corteza) 25 g *Rhamnus purshiana*
Ruibarbo (hojas) 25 g *Rheum officinalis*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir.

Composición:
Cada 100 g de polvo contiene: Polvo de semillas de Psyllium (*Plantago ovata* L.) - 50g., Polvo de hojas de Boldo (*Peumus boldus* Molina) - 5g., Polvo de raíz de Ruibarbo (*Rheum officinale* L.) -3g., Polvo de corteza de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* de Candole) - 2g. Excipientes fibra de manzana.

Uso terapéutico:
Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Úlcera gastroduodenal. Enfermedades del colon. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Ictericia grave. Cistitis. Menstruación. Insuficiencia renal o cardíaca.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



La asociación puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe suspenderse el tratamiento. La utilización frecuente o prolongada puede ocasionar desbalance electrolítico con pérdida particularmente de potasio, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular, albuminuria, hematuria, vómito y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina.

Por la abundancia de oxalatos, se puede facilitar el desarrollo de litiasis oxálicas.

No usar como antihelmíntico ni para el tratamiento de las litiasis biliares.

El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa.

En algunas ocasiones pueden presentarse casos de alergias (rinitis y asma especialmente) causado por la corteza de la cáscara sagrada.

En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados.

Se debe monitorizar al paciente cuando aparecen reacciones alérgicas (dermatitis, erupciones cutáneas).

Consumir los medicamentos, vitaminas y/o minerales 2 horas antes o después de su administración.

Ingerir con abundante agua.

Interacciones:

No administrar concomitantemente con medicamentos, alimentos, vitaminas y minerales debido a que puede disminuir su absorción. Diuréticos, antiulcerosos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT y corticosteroides.

Pueden potenciar el efecto de medicamentos cardioactivos (Betabloqueadores, bloqueadores de canales de calcio, digitálicos) e hipoglicemiantes. No consumir concomitantemente con litio, carbamazepina y con antidepresivos tricíclicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes ancianos debido a que pueden presentarse estados de debilidad, hipotensión ortostática e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

Posología:

Adultos tomar el contenido del frasco 30 g.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica

En cuanto a la posología propuesta no se recomienda su uso en niños como se observa en las contraindicaciones aprobadas.

3.1.6. JARABE DE TOTUMO

Expediente : 20047634

Radicado : 2012191979

Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Composición:

Cada 100ml contiene: Extracto de pulpa de fruto de totumo (1:1) (*Crescentia cujete* L.) en alcohol al 36% -20 mL, Extracto de propóleo -4,0 g.

Indicaciones:

Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Por ser irritante gástrico está contraindicado en enfermedades ácido -pépticas.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora en Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Productos Naturales conceptuar sobre la respuesta al auto número 2012007078 del 8/10/2012 dada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.7.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el propóleo debe ser considerado como ingrediente activo, dada su concentración en el producto.*

La Sala considera que debe retirar la frase “apto para diabéticos” ya que puede presentarse a confusiones. El término “Sin azúcar” es explícito.

El interesado debe aclarar la procedencia y composición del “sabor a eucalipto” en el producto y allegar el certificado del proveedor, al igual que la función del ácido ascórbico en la formulación, teniendo en cuenta que como excipiente se emplea en concentraciones de 0.01 a 0.1%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda la inclusión de la asociación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto de pulpa de fruto de totumo (1:1) (*Crescentia cujete* L.) en alcohol al 36% - 20 mL, Extracto de propóleo - 4,0 g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Enfermedad ácido - péptica por ser irritante gástrico.

Posología:

Una cucharada (15 mL) 3 veces al día.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Condición de venta:
Venta libre.

3.1.7. EXTRACTO DE TORONJIL, LECHUGA Y VALERIANA

Expediente : 20047435
Radicado : 2013008971
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene:

Extracto 1:1 de planta fresca de lechuga (*Lactuca sativa*) en alcohol etílico al 48% - 0,06 g.

Extracto 1:1 de planta fresca de toronjil (*Melissa officinalis*) en alcohol etílico al 48% - 0,06 g

Extracto 1:1 de raíces y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis*) en alcohol etílico al 36% - 0,08g

Uso terapéutico:

Tranquilizante menor, sedante, antiflatulento

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la respuesta al auto proferido No. 2012007579 teniendo en cuenta el concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.1.: “CONCEPTO: Revisada la información

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la concentración de Lactuca sativa, Melissa officinalis y Valeriana officinalis, en el producto, por cuanto existen inconsistencias entre lo reportado en la etiqueta, en la fórmula cualitativa y en el alcance radicado bajo el número 2012096232.

Dependiendo de la información suministrada sobre la concentración del producto, debe ajustar la posología a lo aceptado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

Teniendo en cuenta la respuesta que allegue el interesado al presente requerimiento, la Sala procederá a evaluar las demás solicitudes radicadas bajo el número de la referencia.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta a los requerimientos del Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.1, e informa que la combinación en las concentraciones propuestas se encuentra aprobada en el Acta No. 01 de 2001.

La Sala recomienda incluir el producto de la referencia con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y condición de venta:

Uso terapéutico:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo, lactancia, menores de 3 años y cuando se requiera estado de alerta. Hipotiroidismo. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia psíquica. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea, letargia y provocar efectos graves como paro cardíaco.

Interacciones:

Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como benzodiazepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol. Se pueden presentar sinergismo con depresores del SNC.

Posología:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



2 - 4 mL tres veces al día.

Condición de venta:
Con fórmula médica.

El interesado debe ajustar las etiquetas a lo precedente.

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no es extracto sino solución oral.

3.1.8. AGAR AGAR

Expediente : 20048782
Radicado : 2012062169
Interesado: Pharmaceutical Supply Chain S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Agar-Agar *Gelidium cartilagineum* L.-700mg

Uso terapéutico:
Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos de tracto digestivo. Apendicitis.
Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012006863 para efectos de dar concepto referente a forma farmacéutica, concentración, dosis, condición de venta e inclusión en el listado de plantas del producto de la referencia.

Antecedentes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.10: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la dosis propuesta por cuanto es inferior a lo recomendado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del alga. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Advertencias: Consumir los medicamentos 2 horas antes o después de su administración.

Interacciones: El consumo con alcohol y soluciones electrolíticas disminuye su efecto laxante.

Condición de venta:

Venta libre.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto no se allega información científica rigurosa que explique el cambio de posología a un nivel poco práctico e inadecuado para el paciente (12 cápsulas al día en dos tomas) el cual genera una muy baja adherencia al tratamiento; y teniendo en cuenta que existen alternativas tecnológicas para desarrollar formas farmacéuticas que proporcionen la cantidad adecuada en una sola toma.

La forma de demostrar la pertinencia de la dosificación propuesta en la forma farmacéutica es mediante estudios de fijación de dosis; de ser posible, aleatorizados, enmascarados y comparativos (frente a la terapia líder para el tratamiento de la patología); con una casuística importante

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



que arrojen evidencia científica que a las dosis proporcionadas se alcance el efecto propuesto.

3.1.9. OBESIMED

Radicado : 13027324

Interesado : Strenuus Marketing S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Ingredientes vegetales: OMTEC 19 (goma guar de origen vegetal), Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, dióxido de titanio (E171).

Indicaciones:

Previene el peso extremo y comer excesivamente. Apoya una dieta balanceada. Para una pérdida de peso sustancial y para el tratamiento de obesidad.

Contraindicaciones:

Obesimed es bien asimilado y tiene pocos efectos colaterales. Leves cólicos y quejas intestinales pueden surgir como una suave diarrea, reflujo o gases. Estos efectos secundarios usualmente desaparecen después de unos pocos días. Consulte a su médico si las quejas continúan por más de 3 días.

Advertencias

Obesimed ® no se debe tomar si hipersensible a uno o más de los ingredientes. En caso de duda si se debe utilizar Obesimed ® en combinación con otro medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

- No abra la cápsula antes de usar.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Los niños deben tomar Obesimed ® sólo bajo estricta supervisión de un adulto.

Posología y grupo etario

Obesimed ® no debe ser utilizado por más de 30 días en un periodo de tratamiento. Después de 4 días el tratamiento se puede reanudar. La cápsula debe tragarse entera. Mientras reduce peso con Obesimed ®, complemente su dieta con la cantidad diaria recomendada de vitaminas y minerales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Adultos: 3 x 2 cápsulas diarias con 2 vasos de agua 1 hora antes de las comidas.

Los niños de 10 años y mayores: 2 - 3 veces al día 2 cápsulas con 2 vasos de agua 1 hora antes de las comidas.
No exceda la dosis diaria

Condición de comercialización
Venta libre

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales respuesta al requerimiento emitido en el acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.16.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2011, numeral 3.5. SEDM:

“3.5 A solicitud de la Señora Carolina Quintero Arias mediante radicado No. 11108221 de fecha 09 de noviembre de 2011, requiere emitir concepto acerca si el producto OBESIMED es considerado dispositivo médico. CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto OBESIMED no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el artículo 2 del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, ya que su acción principal es farmacológica. Por lo tanto, el interesado debe remitir para su análisis la información a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.”

Acta No. 25 de 2012, numeral 3.11.18. SEMPB:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Sala Especializada de Productos Naturales.”

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.16. SEPN:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para clarificar si corresponde a un producto fitoterapéutico, el interesado debe enviar la composición y el nombre científico de las especies que constituyen el ingrediente OMTEC 19 e información científica de acuerdo a lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no corresponde a un fitoterapéutico por cuanto contiene un activo aislado y químicamente definido (goma guar).

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. SIERRASIL JOINT FÓRMULA 14

Expediente : 20060533
Radicado : 2013034349
Fecha : 03/04/2013
Interesado : Sierra Mountain Minerals / Sierrasil Health Inc.

Forma farmacéutica
Cápsulas.

Composición:
Sierrasil (HMC 317) polvo.

Uso terapéutico:
Ayuda a promover la motilidad y bienestar de las articulaciones.

Contraindicaciones:
Mujeres embarazadas o en lactancia y personas con condiciones médicas conocidas deben consultar a su médico antes de usar este o cualquier otro suplemento dietético.

Advertencias:
No lo use si el sello interno se encuentra roto.

Posología y grupo etario:
Adultos: Tomar una vez al día, basado en la siguiente información para el número de cápsulas de acuerdo al peso corporal:
Hasta 80 Kg: 3 cápsulas,
Entre 80 y 104 Kg: 4 cápsulas
y más de 104 Kg: 5 cápsulas.

Condición de comercialización:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



90 cápsulas en botella de HDPE blanca, 175 cc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allega la composición cuali-cuantitativa del ingrediente Sierrasil (HMC 317) de acuerdo al numeral 3 del artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

No se ajusta a la definición de suplemento dietario, teniendo en cuenta que hace referencia a un uso terapéutico.

La posología propuesta no es práctica.

3.2.2. RADICADO 13026593

Fecha : 05/04/2013
Interesado : Oriflame

El interesado presenta a la Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2013, numeral 3.3.8., en el sentido de allegar evidencia científica e incluir el producto Swedish Beauty Complex Plus como suplemento dietario.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto de arándano (Vaccinium myrtillus L. - Vaccinium macrocarpon Aiton), para que justifiquen su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tiene actividad terapéutica reconocida”.*

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.3.8.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión recomendó en el Acta No. 01 de 2010, numeral 2.1.15., aprobar la forma farmacéutica Arándano Cápsula Dura con un contenido de 140 mg de Extracto seco del fruto de Arándano equivalente a 35 mg de Antocianidinas, de uso diario como producto fitoterapéutico.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado debe allegar evidencia científica de que a la concentración utilizada de arándano en un suplemento dietario no tiene actividad terapéutica.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información presentada por el solicitante: en tres casos no corresponde a documentos sometidos a proceso de revisión por pares ni difusión ante la comunidad científica en una publicación reconocida (Documentos 1, 6 y folio 84); en un caso el diseño del estudio tiene por objeto demostrar actividad a una dosis determinada; de este diseño y análisis estadístico no puede derivarse conclusiones sobre no actividad (Documento 2); dos documentos hacen principalmente relación al tratamiento con jugo de arándano o con los frutos, los cuales no son pertinentes para el caso ya que la Sala se ha pronunciado sobre el extracto de arándano (Documentos 3 y 4); a pesar de ser una muy buena revisión el documento número cuatro, en él es evidente que a la fecha los estudios son contradictorios y ninguno contundente en cuanto a la no actividad farmacológica del arándano, de este documento el solicitante olvida mencionar el estudio canadiense reportado en el folio 84 del expediente, en el cual se evidencia actividad farmacológica al utilizar el extracto.

Por lo anterior, la Sala encuentra que no hay evidencia científica suficiente que a las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún, cuando estos productos no tienen un control en el consumo.

La Sala no recomienda la aprobación del producto.

3.2.3. CENTRUM NIÑOS

Expediente : 20053865
Radicado : 2012115713
Interesado : Pfizer S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Vitamina A (Vitamina A acetato 500 1000UI./300mcg.,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Betacaroteno 20% 2000UI./1200mcg.) 3000U.I; Ácido ascórbico 97% SF(Vitamina C) 75mg.,Vitamina D3 100SD/S Vitamina D (Colecalciferol) 400UI./10mcg.; Vitamina E acetato 50% CWS/S USP/EP Vitamina E 10UI./10mcg.; Biotina 1% 30mcg.; Acido pantotenico USP/EP 5mg.; Cianocobalamina1%(Vitamina B12) 2mcg.; Ácido fólico USP/EP 100mcg.; Niacinamida 33 1/2 % 10mg.; Vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 33 1/2% 1mg.; Vitamina B2 (Riboflavina) 33 1/2% 1mg.; Calcio (xylitol/carbonato de calcio granulado) 250mg.; magnesio (óxido de magnesio USP) 50mg.; premezcla:yoduro de potasio-estearato de calcio, con un contenido de yodo 150mcg.; ferronyl hierro 98% 5mg.; óxido de zinc USP/EP zinc 3mg.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar el siguiente concepto con respecto al producto de la referencia, emitido en el Acta No. 01 de febrero de 2012, numeral 3.2.3:

“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario. Sin embargo, la Sala no acepta las proclamas propuestas, por cuanto en la Resolución 3096 de 2007 ya están establecidas. Adicionalmente, el interesado debe acoger lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010 y lo dispuesto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 para beta caroteno.”

Lo anterior, por cuanto al revisar las actas emitidas por la Sala Especializada, se encontró una relacionada con la siguiente consulta: ¿En qué categoría se puede clasificar un producto multivitamínico dirigido a niños de cualquier edad y adultos que en su formulación contiene entre 61 y 99 mg de vitamina C por dosis diaria?, la Sala Especializada en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.2.1., emitió el siguiente concepto:

“... (...)... Un producto multivitamínico que contenga entre sus ingredientes vitamina C en este rango de concentración, se podría clasificar como suplemento dietario para adultos únicamente.”

Posteriormente, en el Acta No. 02 de 2013, numeral 3.4.1, conceptuó:

“Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se puede clasificar como suplemento dietario para niños a un producto multivitamínico que contiene 75

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



mg de vitamina C en su composición, por cuanto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 se establece el valor de referencia diario en 60 mg para niños mayores de 4 años.”

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y con base en la información que reposa en el expediente de la referencia, se solicita a la Sala Especializada conceptuar si es pertinente permitir el uso de vitaminas, minerales, microminerales en cantidades superiores a las establecidas en el Valor de Referencia diario indicadas en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 para niños mayores de 4 años.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el Nivel Máximo de Consumo Tolerable establecido en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008, es aplicable para suplementos dietarios dirigidos a adultos. Para el grupo etario niños de 4 a 12 años aplica el valor de referencia diario como la ingesta máxima alcanzable.

La Sala se ajusta la normatividad colombiana vigente, por lo cual no recomienda aceptar concentraciones mayores de 60 mg de vitamina C en un suplemento dietario para niños.

3.2.4. 02 SPA BAR LIQUID OXYGEN MALE / FEMALE

Expediente : 20038748
Radicado : 2012108128
Interesado : 02 Spa Bar Liquid Oxygen Male / Female

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 1,0mL contiene: Carbonato de calcio equivalente a 61,6 mcg de calcio - 154 mcg, sulfato de cromo equivalente a 0,0308 mcg-0,11580 mcg, sulfato de cobre monohidratado equivalente a 0,0308 mg de cobre-0,120 mcg, fluoruro de sodio equivalente a 0,0316 mcg de flúor-0,07mcg, sulfato ferroso equivalente a 123,58 mcg de hierro-336 mcg, carbonato de calcio equivalente a 111,70 mcg de magnesio-389 mcg, sulfato de manganeso monohidrato-equivalente a 4,8 mcg de manganeso-14,66 mcg, molibdato de sodio equivalente a molibdeno 0,00083 mcg-0,01 mcg, ortofosfato de sodio equivalente a 0,000945 mcg de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



fósforo-0,005 mcg, cloruro de potasio equivalente a 4,64 mcg de potasio-8,86 mcg, selenito de sodio equivalente a selenio 0,0033 mcg-0,00766 mcg, yoduro de sodio equivalente a 0,0041 mcg de yodo-0,005 mcg, cloruro de zinc equivalente a 194,58 mcg de zinc-405,5mcg, silica coloidal equivalente a 0,005 mcg de silicio, alanina-1,2mg, arginina-1,1 mg, ácido aspartico-1,24 mg, cistina-0,093 mg, ácido glutámico-2,04 mg, glicina-3,2 mg, histidina-0,16 mg, isoleucina-0,23 mg, L-carnitina-0,25 mg, lisina-0,877 mg, metionina-0,19mg, fenilalanina-0,4mg, prolina-2,13mg, serina-0,54mg, trionina-0,09mg, triptofano-0,12mg, tirosina-0,2mg, valina-0,6mg, agua destilada c.s.p.-1,0mL

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2012004422 de fecha 05/07/2012, de acuerdo al concepto emitido en Acta No.04 de 2012, numeral 3.2.2.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.2: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las cantidades reportadas en la formulación para los aminoácidos y minerales están por debajo de los valores de ingesta diaria recomendada, por tanto no son fuente concentrada de nutrientes. Debe anexar los estudios de estabilidad fisicoquímica del producto, teniendo en cuenta la forma farmacéutica solicitada. A la concentración presente en el producto los oligoelementos no tienen efecto fisiológico, por cuanto los valores están por debajo de los valores de ingesta diaria recomendada. El interesado debe justificar el número de ingredientes en el producto teniendo en cuenta que se pueden crear varias interacciones por la gran cantidad de componentes.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no da respuesta satisfactoria a las inquietudes planteadas; en el caso de los minerales y oligoelementos el anexo uno del decreto 3863 de 2008 establece los valores de referencia diarios y los niveles máximos de consumo tolerable a los cuales no se ajusta el producto.

Es claro que se trata de una formulación compleja con un alto número de ingredientes que tienen una alta probabilidad de presentar incompatibilidades entre ellos y afectar la estabilidad final, es pertinente verificar la estabilidad de cada uno de los activos durante el tiempo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

vida propuesto, no son aceptables elementos de juicio como costo o requerimiento de sofisticadas técnicas validadas como argumento para la no realización del estudio.

De acuerdo con la respuesta del solicitante, el producto no se ajusta a la definición de suplemento dietario, por cuanto manifiesta uso terapéutico (oligoterapia).

Por lo anterior, la Sala no recomienda aprobar el producto.

3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.3.1. MIELTUSIN JARABE

Expediente : 20043560
Radicado : 2012150673
Interesado : Cima Nutrición Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de pulpa fresca de totumo en alcohol al 36%-*Crescentia cujete* L. -25 mL, extracto 1:1 de hojas frescas de sauco en alcohol al 36% -*Sambucus nigra* L. -2,5 mL, Aceite de eucalipto- *Eucalyptus globulus* L. -0,12 mL.

Uso terapéutico:

Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Inflamación del tracto gastrointestinal o de las vías biliares. Insuficiencia hepática. Apendicitis. Niños menores de 12 años. Por ser irritante gástrico el totumo está contraindicado en enfermedad ácido-péptica, embarazo y lactancia, inflamaciones del tracto gastrointestinal o de las vías biliares, insuficiencia hepática, hipersensibilidad a los componentes de las plantas y del propóleo. El aceite de eucalipto presenta toxicidad en dosis mayores de 3 mL, dosis entre 4 y 5 mL han resultado fatales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el recurso de reposición contra la Resolución No.2012035281 del 27 noviembre de 2012, en lo referente a las contraindicaciones del producto, en especial las referentes al aceite de eucalipto.

Por otra parte, aclarar si estas contraindicaciones deben ir en todos los productos con esta misma composición, ya que los registros sanitarios que se concedieron antes de la publicación del acta no llevan esta contraindicación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición, en este sentido las contraindicaciones deben ser las siguientes:

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas y del propóleo. Embarazo y lactancia. Inflamaciones del tracto gastrointestinal o de las vías biliares. Insuficiencia hepática. Enfermedad ácido - péptica por ser irritante gástrico.

El aceite esencial de eucalipto contiene eucaliptol el cual puede inducir convulsiones, por lo tanto debe evitarse su uso prolongado y en dosis altas. El aceite esencial de eucalipto está contraindicado en embarazo, lactancia, menores de 12 años o en pacientes con gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, trastornos hepáticos, epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas.

La Sala manifiesta que estas contraindicaciones son aplicables para las asociaciones de: *Eucalyptus globulus* L. - *Crescentia cujete* L. - *Sambucus nigra* L.

3.3.2. SOLUCIÓN ORAL DE MALVA Y EUCALIPTO

Expediente : 19924526

Radicado : 2012144431

Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal, Labfarve

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto 0.2:1 de malva en alcohol del 36%-5,0 mL, extracto 0.2:1 de romero en alcohol del 36%-5,0 mL, extracto 0.2:1 de eucalipto en alcohol del 36% 5,0 mL.

Uso terapéutico:
Expectorante y antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora en Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre el recurso de reposición.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2010, numeral 2.1.3: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada en lo relacionado con la justificación de la racionalidad de la asociación no es satisfactoria. La Sala no recomienda la aceptación del producto. Se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan la asociación malva, romero y eucalipto por no existir suficiente sustentación científica de esta asociación.”*

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.9.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto no es satisfactoria, por cuanto el único estudio allegado para la indicación solicitada es de tipo observacional descriptivo, que no permite evaluar la eficacia de la asociación. Adicionalmente, el estudio enviado no ha sido sometido al escrutinio científico correspondiente a una evaluación por pares que le permita ser publicado en una revista científica indexada.”*

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.2.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por cuanto:

- *Tanto la concentración de los extractos de Malva sylvestris y de Eucaliptus globulos así como la posología del producto, están por debajo de lo aceptado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.*
- *Existe inconsistencia entre lo reportado en la etiqueta (esencia de miel-romero), fórmula cuali-cuantitativa (esencia de miel, esencia romero) y certificados de análisis (aceite esencial de romero y miel de abejas).*
- *La etiqueta incluye en la composición del producto la esencia de miel - romero como ingrediente activo.*
- *No se encuentra justificación de la función que cumple el aceite esencial de romero como excipiente en el producto.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el recurso de reposición presentado no es satisfactorio, teniendo en cuenta que de acuerdo con los antecedentes se solicitaba sustentar científicamente la asociación propuesta. En razón a esto el peticionario aportó anteriormente un estudio de eficacia, que en su evaluación por esta Sala, no fue satisfactorio de acuerdo con el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.9.

Finalmente en esta oportunidad el peticionario no allega información aclaratoria para la inclusión de la asociación propuesta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, conforme al artículo 27 del decreto 2266 de 2004 y a solicitudes reiteradas por este órgano asesor.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aprobar el producto de la referencia.

3.3.3. ALOE VERA 300 mg

Expediente : 20041938
Radicado : 2013022691
Interesado : Maria Eugenia Arias Rivera

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Polvo de Aloe vera L.-jugo y mucilago -300 mg

Uso terapéutico:
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora en Sala Especializada de Productos Naturales, conceptuar sobre el recurso de reposición contra la Resolución No. 2013000932 de 10 de enero 2013, radicada bajo número 2013022691 de 04/03/2013.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar documentación que aclare el contenido de derivados hidroxiantracénicos en los 300 mg de jugo y mucílago de Aloe vera.*

Las presentaciones comerciales propuestas, no son recomendables para la indicación como laxante, ya que no se justifican cantidades mayores a 30 cápsulas, para este tipo de tratamiento.”

Acta No.11 de 2012, numeral 3.1.2.: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto la cantidad de derivados hidroxiantracénicos que aporta cada cápsula supera la dosis máxima recomendada.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición no aclaran el contenido excesivo de derivados hidroxiantracénicos que aporta cada cápsula.

Por lo anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No.11 de 2012, numeral 3.1.2, en el sentido de no recomendar la aprobación del producto de la referencia.

3.4. ACLARACIONES

3.4.1. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2013, numeral 3.3.7, responde exclusivamente a la documentación allegada, por tanto la respuesta expresada no puede entenderse como dirigida al interesado referenciado en dicha acta (Dirección General del INVIMA).

3.4.2. RADICADO 13029176

Interesado : Libardo Cárdenas Giraldo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración del concepto del acta No. 01 de 2013, numeral 3.1.1., en los siguientes sentidos:

1. La asociación queda aceptada como productos fitoterapéuticos, con la información señalada en el acta (indicaciones, grupo terapéutico, contraindicaciones y advertencias).
2. Para efectos bien sea de la reclasificación o de la solicitud de un registro sanitario nuevo, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, presentando la documentación allí establecida para su estudio por parte del grupo de Registros Sanitarios de Productos Naturales – Dirección de Medicamentos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con el Acta conjunta 01 de 2013, numeral 3.1.1, el producto no ha sido aceptado como producto fitoterapéutico y debe cumplir con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004 para su reclasificación como producto fitoterapéutico y su

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.4.3. RADICADO 13029177

Interesado : Libardo Cárdenas Giraldo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración del concepto del acta No. 01 de 2013, numeral 3.1.2., en los siguientes sentidos:

1. La asociación queda aceptada como productos fitoterapéutico, con la información señalada en el acta (indicaciones, grupo terapéutico, contraindicaciones y advertencias).
2. Para efectos bien sea de la reclasificación o de la solicitud de un registro sanitario nuevo, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, presentando la documentación allí establecida para su estudio por parte del grupo de Registros Sanitarios de Productos naturales – Dirección de Medicamentos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación Cáscara sagrada 400 mg (Aporta 109,3mg de Aloína), Ruibarbo 70 mg (aporta 30,8mg de Aloína), se aceptó en la presente acta, numeral 3.1.4.

Siendo las 17:00 horas del 08 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

CAMILO ARTURO RAMÍREZ JIMÉNEZ
Coordinador del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA